



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑪ Aktenzeichen: P 42 12 908.7
 ⑫ Anmeldetag: 18. 4. 92
 ⑬ Offenlegungstag: 21. 10. 93

⑦① Anmelder:

Neumann, Martin, 8525 Weiher, DE

⑦② Erfinder:

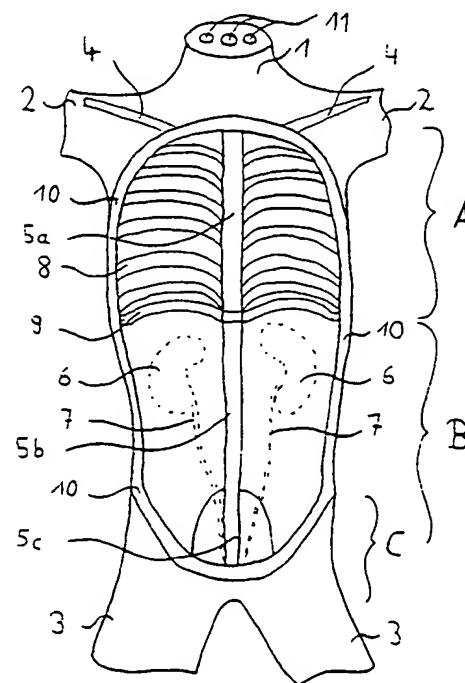
gleich Anmelder

⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit
in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DE-OS 22 45 037
 DE 91 02 218 U1
 DE 90 03 733 U1
 FR 25 94 247 A1
 US 47 73 865
 US 44 33 961
 WO 90 05 971 A1
 WO 91 06 935
 SU 12 56 081 A1

⑤④ Chirurgisches Simulationsmodell, einschließlich Verfahren zur Einübung von Trainingsoperationen,
Durchführung von Erfolgskontrollen oder dergleichen

⑤⑦ Ein chirurgisches Simulationsmodell für operative Ausbildungszwecke, insbesondere der laparoskopischen, thorakoskopischen und endoskopischen Operationstechnik soll so ausgebildet werden, daß in einer künstlichen, anatomiegerechten Körperhöhle am offenen Bauch oder auch minimal invasiv trainiert und operiert werden kann. Dies wird dadurch erreicht, daß die Form und Fläche der Innenseite wenigstens einer menschlichen oder tierischen Körperhöhle entsprechend den jeweiligen Schichten, zumindest teil- bzw. bereichsweise anatomiegerecht und topographisch entsprechend nachgebildet sind, daß die Modellaußenseite zumindest teil- oder bereichsweise der anatomischen Form oder Struktur entspricht, daß in die Körperhöhle bzw. Körperhöhlen Gegenstände, künstliche Organnachbildungen oder organische Implantate einbringbar und/oder implantierbar sind, daß Teile des Verdauungstraktes, Teile des Blutkreislaufes, Teile des Bronchialsystems und Leitungen für elektrischen Strom, Flüssigkeiten, Gas, Licht o. dgl. Zugang nach außen haben und daß die Körperhöhle bzw. Körperhöhlen nach Einbringung oder Implantation von Gegenständen und Organen gas- bzw. flüssigkeitsdicht abschließbar ist bzw. sind (Fig. 1).



DE 42 12 908 A 1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

BUNDESDRUCKEREI 08. 93 308 042/223

12/44

Die Erfindung betrifft ein chirurgisches Simulationsmodell, einschließlich Verfahren zur Einübung von Trainingsoperationen, Durchführung von Erfolgskontrollen oder dergleichen, gemäß den Oberbegriffen der Ansprüche 1 und 25.

Im Zuge der "Minimal Invasiven Chirurgie" erlebt derzeit die Allgemeinchirurgie einen unvergleichlichen "Boom", da nun mit der endoskopischen Operationstechnik in Körperhöhlen (Bauchhöhle, Brusthöhle und kleines Becken) direkt die häufigsten Operationen (Gallenblasenentfernung, Blinddarmentfernung, Leistenbruchoperation und Operationen am Dickdarm) der Allgemeinchirurgie betroffen sind.

Es sind vor allem die postoperativen Vorteile (weniger Schmerzen, deutlich kürzere Liege- und Genesungszeiten, geringere Arbeitsunfähigkeitsdauer, kleinere Narben, weniger Verwachsungsbäuche, weniger Infektionen, weniger Thrombosen, früher einsetzende Darmtätigkeit) und der potentielle Übergang zu ambulanter Behandlung, die aller Voraussicht nach den Anteil dieser minimal invasiven Operationstechnik an den allgemeinchirurgischen, konventionellen Eingriffen weiter erhöhen werden. Auch müssen für die zukünftig zahlreichen minimal invasiven Operationen rechtzeitig genügend Operateure in diesen trainingsintensiven Techniken ausgebildet werden und zur Verfügung stehen.

Besonders geeignet für die laparoskopische Operationstechnik erscheint beispielsweise bei einem Tumor des Dickdarms die tiefe Rektumresektion (Entfernung eines Dickdarmabschnittes mit kontinenzhaltender Naht = Anastomose der beiden freien Dickdarmenden in der Tiefe des kleinen Beckens) und die Rektumamputation (Entfernung des Enddarms mit künstlichem Darmausgang). Auch bei der konventionellen Operation am offenen Bauch ist das kleine Becken extrem unzugänglich, so daß mit langen Instrumenten operiert werden muß. Außerdem sind beim Operieren in der Tiefe des kleinen Beckens der Blickwinkel und die Ausleuchtung stark eingeschränkt.

Bei dieser konventionellen Operationstechnik ist die Präparation des Rektums im kleinen Becken schwierig, das vor allem beim Mann sehr eng ist und sich trichterförmig nach unten verengt, wobei im kleinen Becken wichtige Strukturen, wie Blase, Harnleiter, Gefäße, Nerven, Prostata, Samenbläschen, Samenleiter beim Mann — Gebärmutter und Eierstöcke bei der Frau — dicht nebeneinander liegen.

Bei Übungsprogrammen an dem vorgeschlagenen Simulationsmodell sollen laparoskopisch die einzelnen Schritte der konventionellen Operationstechnik trainiert werden und die Technik für den laparoskopischen Einsatz optimiert werden können. Die Weiterentwicklung der Operationstechnik und der zugehörigen Instrumente stehen drei im Vordergrund.

Selbstverständlich kann das Simulationsmodell auch für das Training der konventionellen Rektumresektion am offenen Bauch vorgesehen werden. Genauso können aber auch andere Operationen oder spezielle Operationstechniken, sowie die Transplantationschirurgie trainiert werden. Resultat sind ein höherer Qualitätsstandard und eine größere Sicherheit bei der entsprechenden Operation am Menschen oder am Tier. Außerdem bietet das Simulationsmodell die Voraussetzung für ein klinisches Trainings-, Forschungs-, Entwicklungs- und Testzentrum bezüglich chirurgischer Operationstechniken, vor allem der trainingsintensiven laparosko-

pischen, thorakoskopischen und endoskopischen Operationstechniken. Die Steuerung, Ausbildungsaufgabe und Qualitätssicherung des laparoskopischen "Booms" kann damit näher in den klinischen Verantwortungsreich gerückt werden.

Die Notwendigkeit für Simulationsmodelle hat sich bereits bei der Ausbildung und bei Trainingskursen für laparoskopische Gallenblasenentfernung gezeigt.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es, ein Simulationsmodell für operative Ausbildungszwecke, insbesondere der laparoskopischen, thorakoskopischen und endoskopischen (entspricht der minimal invasiven Chirurgie) Operationstechnik vorzuschlagen, mittels dessen in einer künstlichen, anatomiegerechten Körperhöhle am offenen Bauch oder auch minimal invasiv trainiert und operiert werden kann. Gegenstand der Erfindung ist auch ein Verfahren zur Einübung von Trainingsoperationen an einem erfindungsgemäßen Simulationsmodell.

Diese Aufgaben werden durch die kennzeichnenden Merkmale der Ansprüche 1 und 25 gelöst.

Im Vordergrund stehen die resektiven und rekonstruktiven Operationen an intestinalen Hohlorganen. Mit der anatomiegetreuen Nachbildung des Überganges von der Bauchhöhle in das kleine Becken, des kleinen Beckens selbst und der Analregion, sind realistische Trainingsoperationen am Kolon, Sigmoid und Rektum (Teile des Dickdarms), und speziell die Anastomosierungstechnik in diesem Bereich möglich.

Vorteilhaft ermöglicht die vorliegende Erfindung die schrittweise Anpassung an die für das Training gewünschten Realitätsansprüche.

So kann im einfachsten Falle in der leeren Körperhöhle des Simulationsmodells, die nach oben mit einer austauschbaren Körperhöhlendecke wiederholt dicht verschlossen werden kann, schon ohne großen Aufwand an Gegenständen, die vorher in die Körperhöhle gelegt worden sind, nach minimal invasiven Techniken geübt werden.

Ergänzend können Organe oder Organteile in die Körperhöhle gelegt werden und es kann an diesen minimal invasiv trainiert werden.

Einen nächsten Schritt stellt die topographische Implantation von tierischen und/oder künstlichen Organen oder Organteilen dar. Der Schritt zur Realität wird durch ein tierisches "Voll-Transplantat" (Herz-, Lungen-, Bauchhöhlenorgane) oder durch ein Transplantat von einzelnen tierischen Organen oder Organteilen erreicht, die in eine oder mehrere Körperhöhlen (Bauchhöhle, Brusthöhle, kleines Becken) des künstlichen Modells für die Trainingsoperationen implantiert werden. Nach Verfahren aus der Transplantationschirurgie werden diese nach der Organentnahme und der Implantation in dem Simulationsmodell über eine "Herz-Lungen-Maschine" oder nur "Herz-Maschine" mit dem tierischen "Spender-Blut" versorgt. Bei dem so vorbereiteten Modell sind zum Erlernen der minimal invasiven Operationstechnik auch verursachte Blutungen und Komplikationen realistisch simulierbar.

Bei diesen Schritten kann man auch Erfahrungen für die Transplantationschirurgie sammeln, sowie die konventionellen Operationstechniken am "offenen Bauch" trainieren und verbessern. So lassen sich wichtige medizinische Fortschritte auf dem Gebiet der Transplantationschirurgie, Intensivmedizin, interdisziplinären Chirurgie, laparoskopischen Chirurgie und Arzneimittelanwendung überprüfen und erforschen.

Ein weiterer Vorteil besteht darin, daß nicht nur ope-

native Standardsituationen, sondern auch gezielt verursachte kritische Situationen trainiert werden können.

Auch können, ohne das Leben eines Menschen zu gefährden, Experimente und neue Operationsmethoden erforscht, einschließlich postoperative Folgen untersucht und Funktionstests durchgeführt werden. Für die zahlreichen neuen, zum Teil noch wenig erprobten Instrumente können nach unterschiedlichen Testkriterien deren Einsatzfähigkeit und Zuverlässigkeit geprüft und mit anderen Instrumenten verglichen werden. Das Training mit dem erfindungsgemäßen Simulationsmodell ist an keine besonderen Örtlichkeiten gebunden.

Weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung sind in den Unteransprüchen unter Schutz gestellt.

Im folgenden werden Ausführungsbeispiele des erfindungsgemäßen chirurgischen Simulationsmodells mit denkbaren Varianten anhand von Zeichnungen im einzelnen näher beschrieben.

Es zeigen:

Fig. 1 eine halbschematische Ansicht des Simulationsmodells mit Einblick in Brusthöhle, Bauchhöhle und kleines Becken; Bauchdecke und Thoraxdeckel sind hierbei entfernt,

Fig. 2 einen Querschnitt durch die Bauchhöhle in Nabelhöhe mit entspannter Bauchdecke.

Fig. 2a einen Querschnitt durch die Bauchhöhle in Nabelhöhe mit aufgeblähter Bauchdecke.

Fig. 2b eine Ausschnittsvergrößerung mit dem Bauchdeckenrahmen und dem Dichtungsbereich zu der unteren Schale des Modells.

Fig. 3 einen Querschnitt durch die Zwerchfellplatte, die den Bauchraum vom Brustraum abtrennt.

Fig. 3a einen Querschnitt durch den oberen Dichtungsbereich der Zwerchfellplatte.

Fig. 4 einen halbschematischen Längsschnitt durch ein weibliches Modellbecken.

Fig. 5 einen halbschematischen Längsschnitt durch ein männliches Modellbecken.

Fig. 6 einen schematischen Einblick von oben in ein weibliches Modellbecken.

Fig. 7 den Analkanal mit einer einschraubbaren Kupplung für den Darmanschluß.

Fig. 8 die Analregion mit Nadelring und Andruckring für die Fixierung des Darmausganges.

Fig. 9 schematische Zeichnungen von resektiven und rekonstruktiven Trainingsoperationen am Kolorektum.

In der Fig. 1 ist das anatomiegerechte Modell eines menschlichen Körpers dargestellt. Ansatzweise sind Hals 1, Arme 2 und die Beine 3 ausgebildet. Anatomische Strukturen, wie die Schlüsselbeine 4 sind angedeutet. Ein anatomiegerechter Thoraxdeckel, der — getrennt oder zusammen — mit der Bauchdecke abgenommen werden kann, ist entfernt. Man blickt direkt in die Brusthöhle A, in die Bauchhöhle B und zum Teil in das kleine Becken C. An der Innenwandung der Brusthöhle A zeichnen sich die Rippen 8 und die Erhebung der Wirbelsäule 5a ab. Die Zwerchfellplatte 9 kann als Abtrennung zwischen Brustraum A und Bauchhöhle B von ventral in eine entsprechende Nut 20 dicht eingeschoben werden und ergänzt mit der ventralen Fläche die umlaufende Aufsetz- und Dichtfläche 10 für den dicht aufsetzbaren Thoraxdeckel 22 und die ebenfalls dicht aufsetzbare Bauchdecke 14. Alternativ kann zu diesem Zweck auch ein Bügel eingeschoben werden, ohne daß die beiden Höhlen A und B getrennt werden. Die Erhebung der Wirbelsäule 5b im Bauchraum B ist auch als Fortsetzung 5c im kleinen Becken ausgebildet. Gestrichelt dargestellt ist das Hohlsystem der Nieren 6

und der Harnleiter 7, die weitgehend retroperitoneal unter einer Schicht liegen. Anschlüsse 11 für beispielsweise Arterien, Venen und das Bronchialsystem sind im Halsbereich angedeutet.

In Fig. 2 ist ein Querschnitt durch die leere Bauchhöhle B etwa in Höhe des Bauchnabels gezeigt. Auf die untere Schale 12 des Rumpfes mit der Erhebung der Wirbelsäule 5b setzt sich ein austauschbarer, anatomisch angepaßter Rahmen 13, in den die Schichten der Bauchdecke 14 eingefügt sind. Die Bauchdecke 14 mit dem Rahmen 13 kann gegen eine unversehrte Abdeckung ausgetauscht werden, wenn sie durch Trokareinschnittstellen oder Schnitte unbrauchbar geworden ist. Nach einer Gasinsufflation in die Bauchhöhle B dehnt sich die Bauchdecke 14, je nach Druck, bis zu einem gewünschten Grad aus (Fig. 2a). Möglich wird dies durch die umlaufende Aufsetz- und Dichtfläche 10 auf der Oberkante der unteren Schale 12 des Rumpfes, evtl. mit der Fortsetzung auf der Oberkante der Zwerchfellplatte — oder des alternativen Bügels — falls Thoraxdeckel und Bauchdecke aus zwei Teilen bestehen. An der Unterseite des Rahmens 13, wie auch an der Unterseite des Thoraxdeckels 22 steht umlaufend ein keilförmiger Steg 15 hervor, der in eine entsprechende, sich nach unten verjüngende Nut 16 in der Wandoberkante 10 bzw. Zwerchfellplatten oder Bügeloberkante gedrückt werden kann. Die Seiten der Nut 16 sind beidseits mit einem elastischen, dichtenden Material 17 ausgekleidet. Griffe 18 am Rahmen 13 bieten Ansatzstellen zum Abheben oder Abhebeln der Bauchdecke 14. Nach gleichem Prinzip läßt sich der Thoraxdeckel 22 von der Brusthöhle A entfernen und wieder dicht aufsetzen. Im Gegensatz zur Bauchdecke ist der Thoraxdeckel 22 nicht aus vergleichbaren elastischen Schichten aufgebaut und somit auch nicht in dem Maße ausdehnbar, wenn in die geschlossene Brusthöhle A Gas gepumpt wird. Es erscheint deshalb ausreichend den Thoraxdeckel starr auszubilden. Günstig für die Orientierung ist es Strukturen, wie die Fortsetzung der Schlüsselbeine 4, die Fortsetzung der Rippen 8, das Brustbein oder die Brustwarzen anzudeuten. Es liegt aber auch im Rahmen der Erfindung als Thoraxdeckel den Aufbau des Brustkorbes in der entsprechenden Dichte und Anordnung der einzelnen Strukturen nachzubilden.

Fig. 3 zeigt die Draufsicht auf einen Teil der Zwerchfellplatte 9, die durch die Dichtung 19 dicht in der Nut 20 an der Innenfläche der Körperwandung angebracht ist. Gezeigt ist noch ein Teil der Wandoberkante 10 mit der Nut 16 für den Thoraxdeckel 22 bzw. die Bauchdecke 14. Durchtrittsöffnungen 21 für beispielsweise Arterien, Venen und Speiseröhre sind vorzugsweise im Mittelbereich der Zwerchfellplatte 9 angebracht. Fig. 3a zeigt einen Querschnitt durch den oberen Teil der Zwerchfellplatte 9. Thoraxdeckel 22 und der Rahmen 13 der Bauchdecke 14 stecken mit dem jeweiligen keilförmigen Steg 15 in je einer Nut 16 auf der Oberkante der Zwerchfellplatte 9.

Die Fig. 4 und 5 zeigen in einem Sagittalschnitt die anatomischen Verhältnisse im kleinen Becken C bei einem weiblichen Modell (Fig. 4) und einem männlichen Modell (Fig. 5). Die Erhebung der Wirbelsäule 5c knickt im Bereich des Promontoriums 5d nach dorsal und läuft bogenförmig als Steißbein 5e aus. Bis zum Analkanal 23 bzw. Anus 24 verengt sich das kleine Becken trichterförmig nach unten und wird nach vorne beim Mann (Fig. 5) von Prostata 25, Samenbläschen 26, Samenleiter 27 und der Blase 28, an die sich die vordere Bauchwand 29 anschließt, begrenzt. Die vordere Begrenzung im weib-

lichen Modell (Fig. 4 wird von Vagina 30, Uterus 31 mit Adnexen 40, der Blase 28 und der vorderen Bauchwand 29 gebildet. Die Bauchhöhle B mit Fortsetzung in das kleine Becken C und die Organe im kleinen Becken sind von einer dem Bauchfell vergleichbaren, durchscheinenden Schicht 32 zumindest teilweise überzogen. Im bevorzugten Ausführungsbeispiel ist auch die präsakrale Höhle D von einzelnen Schichten (vergleichbar der Waldeyer'schen Faszie 33 und der Denonvillier'schen Faszie 34) überzogen. In der entsprechenden Schicht sind die Nachbildungen der beiden Urether (in Fig. 5 linker Urether 35 mit Unterkreuzung des Samenleiters 27, rechter Uretheransatz 36) und deren Über- bzw. Unterkreuzungsstellen mit den Samenleitern und den Vasa iliaca communis bzw. Vasa iliaca externa und der größeren Gefäße als abgeschlossene, auffüllbare Hohlsysteme Bestandteil des Modells. Zur Orientierung ist es zweckmäßig, wenn das Schambein 37 und die Beckenkämme angedeutet sind.

Fig. 6 zeigt einen Blick von oben in das kleine Becken C eines weiblichen Modells und verdeutlicht, wie es sich nach unten zum Analkanal 23 trichterförmig verengt. Zur Veranschaulichung ist ein Teil eines implantierten tierischen Enddarmes 38 gezeigt, der von einem Haken 39 weggehalten wird, so daß der Uterus 31 und die Adnexen 40 (Bestandteil des Modells) sichtbar sind. Kann das Transplantat nicht mit Analkanal und Anus implantiert werden, wobei sich das Darmlumen des Transplantates durch das Modell nach außen fortsetzen muß, ohne daß dabei die Bauchhöhle in diesem Bereich undicht wird, muß alternativ der Analkanal und Anus Bestandteil des Modells werden.

Fig. 7 zeigt den künstlichen Anus 24 und den rohrförmigen Analkanal 23, der an seinem inneren Ende mit einem Innengewinde 25 ausgestattet ist. Der tierische Enddarm 38 wird auf ein kurzes Rohrstück 41 aufgezogen und mit einer in die Darmwand gestochenen Tabaksbeutelnaht 43 festgezogen. Ein wulstförmiger Rand 42 am Ende des Rohrstückes 41 verhindert zusätzlich das Abgleiten des Darmes 38 von dem Rohrstück 41. Mit dem auf diese Weise fixierten Darm 38 wird das mit einem Gewinde ausgestattete Rohrstück 41 in den künstlichen Analkanal 23 eingeschraubt. Ein Flansch 45 drückt beim Einschrauben einen Dichtungsring 46 gegen das Analkanalrohr 23 und dichtet die Verbindung ab. Wird das tierische Darmimplantat mit Analkanal und Hautrosette implantiert, wird es — siehe Fig. 8 — durch den künstlichen Analkanal 23 nach außen gezogen. Die Hautrosette 47 wird flächig aufgebracht und auf die Nadeln 48, die sich ringförmig um den Anus 24 nach außen erstrecken, gesteckt. Zur Fixierung wird abschließend eine entsprechende Lochplatte 49 auf die Nadeln 48 gedrückt und somit die Hautrosette 47 abdichtend gegen eine Dichtung 50 an der Nadelbasis gedrückt.

Fig. 9 zeigt schematisch mehrere Beispiele von resektiven und rekonstruktiven Operationen am Darm. In den paarweise angeordneten Abbildungen ist immer links der Ausgangsbefund mit dem zu resezierenden Darmabschnitt (schraffiert), der den Tumor enthält und rechts der Zustand nach der Operation mit Anastomose oder künstlichem Ausgang dargestellt. Die vier untersten Abbildungen zeigen Umgehungsoperationen der Darmpassage.

Ist der Einsatz von tierischen Organen oder Organteilen gewünscht, ist es zweckmäßig in der Körperhöhle oder im bevorzugten Beispiel in der Körperwandung "Kühlschlangen" zu integrieren, die an eine Kühlmaschi-

ne angeschlossen werden können, so daß in der Körperhöhle eine gewünschte Kühl- oder Gefriertemperatur erreicht werden kann. Durch ein Herabsetzen der "Betriebstemperatur" während der Trainingsoperationen an biologisch aktiven tierischen Transplantaten, werden die Stoffwechselvorgänge verlangsamt. Damit sinkt der Bedarf an "Nährstoffen" und Sauerstoff. Wird nur an bereits abgestorbenen Organen geübt, dient die Kühlung als Konservierung während der Einbringung in das Simulationsmodell bzw. Lagerung in demselben.

Der natürliche Ausgang des in das Simulationsmodell implantierten Darms wird auch in einem Testverfahren mit einem Anastomosenprüfgerät benötigt. Dieses besteht aus einer Luftpumpe, einem Manometer und einem der äußeren Form der Analregion angepaßten Adaptionstück mit Ventil. Günstig ist es, wenn dieses Adaptionstück mit dem Ventil von dem Pumpsystem und/oder Zuleitungssystem trennbar ist, und dieses isoliert mit dem Ventil und evtl. dem Manometer auf den Anus gedrückt werden kann oder über eine Haltevorrichtung an der Analregion auf den Anus dicht gehalten werden kann für den Zeitraum der Messung oder Meßreihe. Um mit dem Anastomosenprüfgerät retrograd im Darmlumen einen Druck aufbauen zu können, muß proximal der Anastomose in geeigneter Höhe der Darm temporär, d. h. für den Zeitraum der Meßdauer, abgeklemmt werden.

Patentansprüche

1. Chirurgisches Simulationsmodell für operative Ausbildungszwecke — insbesondere der laparoskopischen, thorakoskopischen und endoskopische Operationstechnik, dadurch gekennzeichnet, daß die Form und Fläche der Innenseite wenigstens einer menschlichen oder tierischen Körperhöhle — vorzugsweise der Bauchhöhle mit Fortsetzung in das kleine Becken — entsprechend den jeweiligen Schichten, zumindest teil- bzw. bereichsweise anatomiegerecht und topographisch entsprechend, nachgebildet ist, daß die Modellaußenseite zumindest teil- oder bereichsweise der anatomischen Form oder Struktur entspricht, daß in die Körperhöhle bzw. Körperhöhlen Gegenstände, künstliche Organnachbildungen oder organische Implantate einbringbar und / oder implantierbar sind, daß Teile des Verdauungstraktes (z. B. Speiseröhre, Dickdarm), Teile des Blutkreislaufes (z. B. Arterien, Venen), Teile des Bronchialsystems und Leitungen für elektrischen Strom, Flüssigkeiten, Gas und Licht bzw. Optik Zugang nach außen haben, und daß die Körperhöhle bzw. Körperhöhlen nach Einbringung oder Implantation von Gegenständen oder Organen gas- bzw. flüssigkeitsdicht abschließbar ist bzw. sind.
2. Simulationsmodell nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß neben der Bauchhöhle mit Fortsetzung in das kleine Becken auch die Brusthöhle eingeschlossen und diese gegen die Bauchhöhle abgegrenzt ist, und zwar entweder mit einer elastischen Membran als Zwerchfellnachbildung, oder mit einem entsprechend geformten plattenförmigen Element, das sich in eine entsprechende Nut, evtl. mit elastischer, dichtender Auskleidung von oben einschieben läßt, wobei die Zwerchfellnachbildung mit Ausnehmungen für Leitungsbahnen (z. B. Aorta, Vena cava, Speiseröhre) versehen ist.
3. Simulationsmodell nach Anspruch 1 oder 2, da-

durch gekennzeichnet, daß in der Thoraxwandung Rippen, Schlüsselbeine und Brustbein eingezogen sind und die Außenfläche des Thorax zur Orientierung für Trokareinstichstellen anatomiegerecht geformt und mit Brustwarzennachbildungen versehen ist, und daß zumindest in den Bereichen zwischen den Rippen die Wandung vergleichbar mit der natürlichen Thoraxwand ausgebildet ist.

4. Simulationsmodell nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Thorax ganz oder teilweise aus homogenen Material besteht, in dem kennzeichnende Strukturen (Rippen, Schlüsselbeine, Brustbein, Brustwarzen) modelliert sind.

5. Simulationsmodell nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Bauchdecke in einem anatomisch angepaßten Rahmen aufgespannt ist, der auf die entsprechende Ansatzstelle auf die untere Schalenhälfte des Modells dicht aufsetzbar und wieder abnehmbar ist, und somit auch nach der z. B. laparoskopischen Trainingsoperation gegen eine unversehrte Bauchdecke (ohne die Löcher der Trokare) auswechselbar ist.

6. Simulationsmodell nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Bauchdecke in Elastizität, Reißfestigkeit, Stärke, Schichtaufbau oder dgl. der natürlichen Bauchdecke nachgebildet ist, so daß beispielsweise das Einstechen der Trokare, das schichtweise Zunähen einer Bauchwunde trainierbar ist, oder das Aufblähen der Bauchdecke mittels einer Gasinsufflation, die für den laparoskopischen Eingriff erforderlich ist, möglichst natürlich simulierbar ist, und daß zur Orientierung der Nabel (an anatomisch richtiger Stelle) nachgebildet ist.

7. Simulationsmodell nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß das Oberteil des Thorax als Deckel von der Körperunterseite abnehmbar und wieder dicht aufsetzbar ist.

8. Simulationsmodell nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß ein abnehmbarer Bügel, der auf beiden Innenseiten des Modells in entsprechenden Ausformungen in Zwerchfellhöhe quer zur Körperlängsachse einsteckbar ist, die umlaufende Aufsetz- und Dichtfläche für den getrennt abnehmbaren Thoraxdeckel und die getrennt abnehmbare Bauchdecke ergänzt.

9. Simulationsmodell nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Bauchdecke und der Thoraxdeckel als ein Teil entfernbar und wieder dicht aufsetzbar sind.

10. Simulationsmodell nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die abnehmbare Bauchdecke und/oder der Thoraxdeckel umlaufend mit einem keilförmigen Vorsprung in die entsprechende Vertiefung auf der Modellunterseite, die seitlich mit elastischem, dichtendem Material ausgekleidet ist, dicht eindrückbar ist, und daß Ansatzstellen an dem Deckel zum Abnehmen desselben vorgesehen sind, sowie Sicherungsvorrichtungen, damit der eingedrückte Deckel auf dem aufgeblasenen Körper nicht abheben kann.

11. Simulationsmodell nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß das Material für die Innenfläche der Körperhöhlen so gewählt ist, daß mit einer chirurgischen Faden-Nadel ein- und ausgestochen werden kann und der nachgezogene Faden ausreichend hält, oder daß zumindest an anatomisch wichtigen Stellen für die Fixation von Gegenständen, Organen, Bändern und/oder

Faszien (speziell für die Fixation von der Mesenterialwurzel, des Dickdarms, der Leber und des Zwerchfells) ein Material eingearbeitet ist, in dem ein Faden hält oder an dem ein Faden festknotbar ist.

12. Simulationsmodell nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß einerseits zwei Nieren, zwei Harnleiten und eine Blase, andererseits Prostata, Samenbläschen, Samenleiter beim "männlichen Modell" — beim "weiblichen Modell" Uterus und Adnexe —, sowie Gefäßabschnitte als jeweils einzelne mit Flüssigkeit füllbare Hohlsysteme ausgebildet sind.

13. Simulationsmodell nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß Nerven nachgebildet sind, die aus einem den elektrischen Strom leitenden Material bestehen und die Bestandteil eines Schaltkreises mit optischer und/oder akustischer Warnfunktion sind.

14. Simulationsmodell nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß einzelne anatomische Schichten im Bereich des Bauchraumes und einzelnen Schichten und Faszienblätter im kleinen Becken imitiert sind (z. B. Peritoneum, peritoneale Umschlagsfalte, Gerota'sche Faszie, Waldayer'sche Faszie, Faszia pelvis visceralis, Faszia pelvis parietalis, Denonvillier'sche Faszie, Diaphragma urogenitale, Musculus levator ani, Paraprotektien), und daß in der Beckenregion zur Orientierung zumindest angenähert Strukturen des Beckenringes (z. B. Beckenkämme, Schambein) und die Wirbelsäule nachgebildet sind.

15. Simulationsmodell nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß im Bereich des kleinen Beckens ein trichterförmiger Einsatz aus mehreren schneidbaren und präparierbaren Schichten austauschbar einsetzbar ist, der in diesem Bereich die Innenwand des Modells auskleidet.

16. Simulationsmodell nach einem der Ansprüche 1 bis 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Region um den Anus aus anderem Material besteht und als austauschbarer, näh- und schneidbarer Stoffeinsatz ausgebildet ist, in den die implantierte künstliche oder organische Hautrossette des Anus einnäbar, festklammerbar oder festklemmbar ist.

17. Simulationsmodell nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, daß für die Fixierung der zu implantierenden Hautrossette des Anus Nadeln ringförmig um den Anus angebracht sind, auf die die Hautrossette und eine entsprechende Andrucklochplatte gesteckt werden können.

18. Simulationsmodell nach einem der Ansprüche 1 bis 17, dadurch gekennzeichnet, daß der Anus bzw. Analkanal künstlich nachgebildet ist und an seinem inneren Endbereich ein Gewinde, vorzugsweise ein Innengewinde, aufweist, in das ein kurzes Rohrstück mit entsprechendem Gegengewinde, auf dessen anderes Ende ein Darmende aufgezogen und fixiert ist, eingeschraubt werden kann, so daß sich das Darmlumen nach außen fortsetzt.

19. Simulationsmodell nach einem der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, daß vergleichbare Anschlüsse (für z. B. Speiseröhre, Gefäße, Bronchialsystem) im Halsbereich des Modells als Durchtrittsöffnungen angebracht sind.

20. Simulationsmodell nach einem der Ansprüche 1 bis 19, dadurch gekennzeichnet, daß auf den Anus ein Anastomosenprüfgerät aufgesetzt werden

kann, bestehend aus einer Luftpumpe, einem Manometer, einem zuführenden Schlauch und einem Anschlußstück, das von dem Schlauch diskonnierbar und mit einem Ventil versehen ist.

21. Simulationsmodell nach einem der Ansprüche 1 bis 20, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Modell oder in der Modellwandung Kühlaggregate, Kühlschlangen mit entsprechenden Anschlüssen für eine Kühlmaschine oder für Heizkörper eingebaut sind.
22. Simulationsmodell nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, daß in dem Modell ein Thermostat oder ein Thermofühler mit dazugehöriger Leitung nach außen eingebaut ist.
23. Simulationsmodell nach einem der Ansprüche 1 bis 22, dadurch gekennzeichnet, daß das verwendete Material in den mechanischen Eigenschaften und/oder in der Farbe weitestgehend den natürlichen Verhältnissen entspricht.
24. Simulationsmodell nach einem der Ansprüche 1 bis 23, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Modell zumindest ansatzweise die Extremitäten und der Hals ausgeformt sind.
25. Verfahren zur Einübung von Trainingsoperationen an einem Simulationsmodell nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß in ein Simulationsmodell Gegenstände oder Organe anatomiegerecht und topographisch entsprechend implantiert und an einem oder an mehreren zirkulierenden Flüssigkeits- bzw. Gaskreisläufen mit einer oder mehreren externen Strecken angeschlossen werden.
26. Verfahren nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß für eine weitgehende Simulation der menschlichen Darmlänge zwei oder mehr Teile von einem oder mehreren tierischen Därmen anastomosiert werden und mit oder ohne den dazugehörigen versorgenden Gewebe implantiert werden, oder daß der Darm entsprechend gekürzt wird, und daß bienenkorbartige Verwachsungen von einem zur Implantation vorgesehenen Tierdarm, insbesondere Schweinedarm gelöst werden.
27. Verfahren zur Einübung und Erfolgskontrolle von Operationstechniken und Operationen nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß an dem Simulationsmodell Operationstechniken und Operationen durchgeführt, diese auf Videoband aufgezeichnet und mit den entsprechenden Standardoperationen verglichen werden.
28. Verfahren zur Anastomosierung von Teilen des Verdauungstraktes bei resektiven und/oder rekonstruktiven Trainingsoperationen an einem Simulationsmodell nach einem oder mehreren der Ansprüche 1 bis 24, dadurch gekennzeichnet, daß an Abschnitten des Verdauungstraktes ein Resektat entfernt wird und die freien Enden mit einer Naht oder mit einem Klammernahtgerät unter Erhaltung des Lumens miteinander verbunden werden, oder daß die freien Enden stumpf verschlossen werden, oder daß ein oder mehrere abgesetzte Enden, verschlossen oder offen, durch die Bauchdecke nach außen geleitet werden, oder daß im Sinne einer Umgehungsoperation Teile des Verdauungstraktes mit einer Naht oder mit einem Klammernahtgerät derart verbunden werden, daß eine Verbindung des Lumens fortbesteht.
29. Verfahren zur Prüfung der Dichtigkeit von anastomosierten Abschnitten des Verdauungstraktes nach Anspruch 28, dadurch gekennzeichnet, daß ein

Anastomosenprüfgerät nach Anspruch 20 an eine Öffnung des Verdauungstraktes (z. B. Anus, Anus praeter, Speiseröhre) dicht aufgesetzt wird, daß der distale Abschnitt des Verdauungstraktes abgeklemmt wird und daß in dem Bereich des Verdauungstraktes mit der zu prüfenden Anastomose ein bestimmter Überdruck aufgebaut wird, dessen Erhaltung oder Absinken im zeitlichen Verlauf dokumentiert wird.

30. Verfahren nach Anspruch 25, dadurch gekennzeichnet, daß für Trainingsoperationen an dem Simulationsmodell Schnitte oder Einführungshülsen (Trokare) an- bzw. eingebracht werden.

Hierzu 6 Seite(n) Zeichnungen

FIG. 1

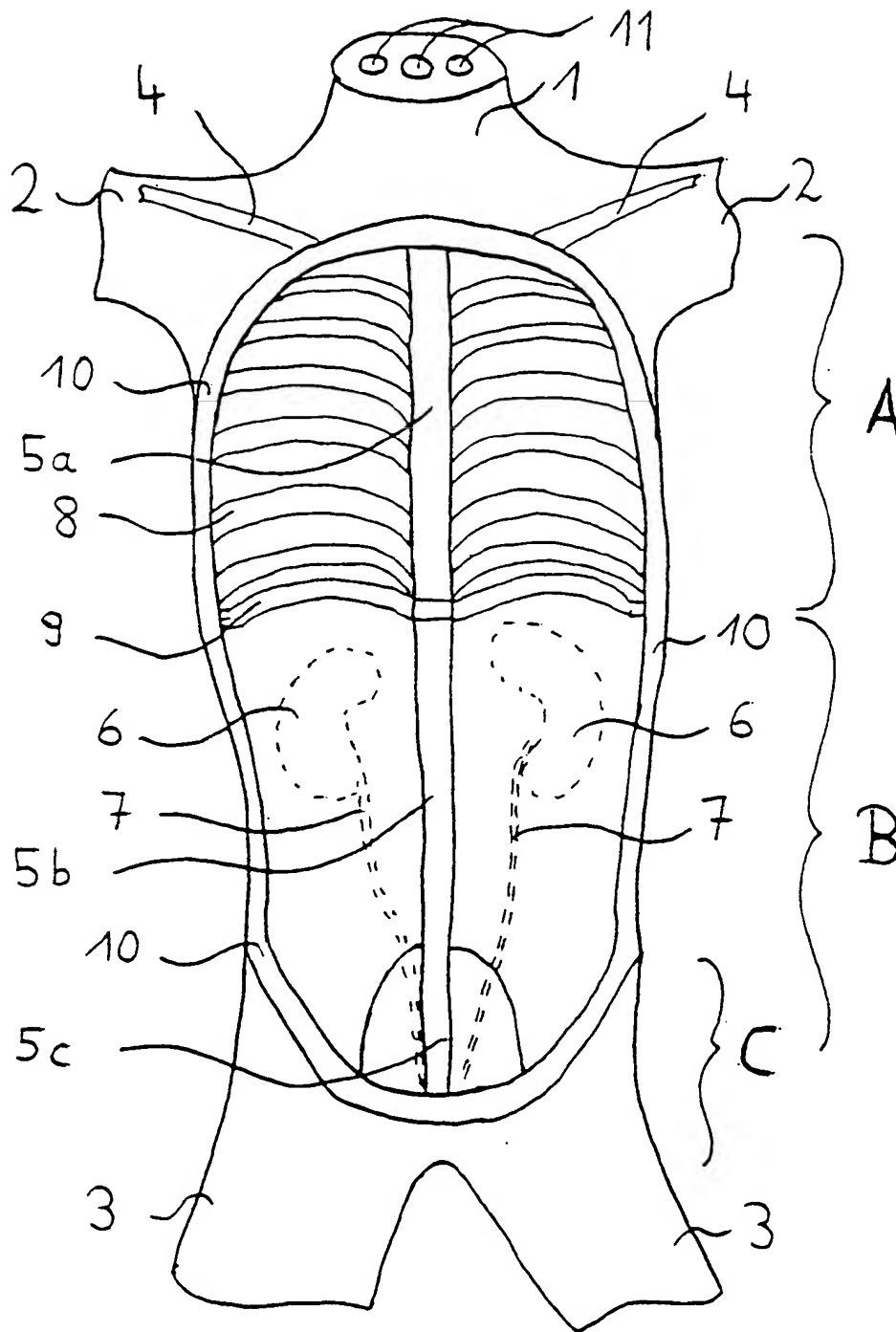


FIG. 2

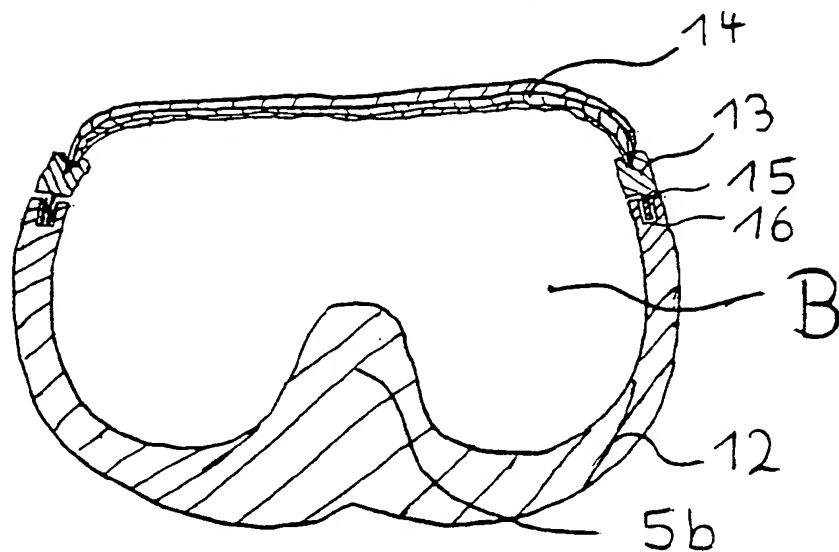


FIG. 2a

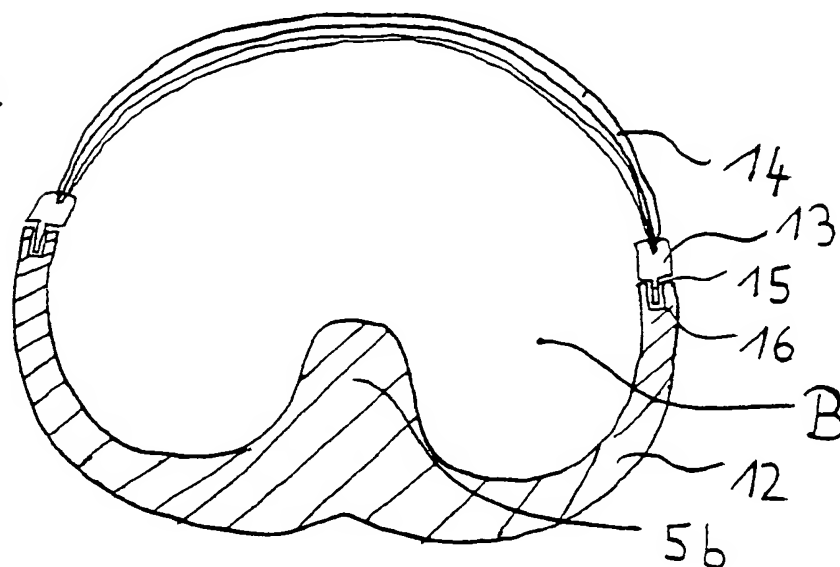


FIG. 2b

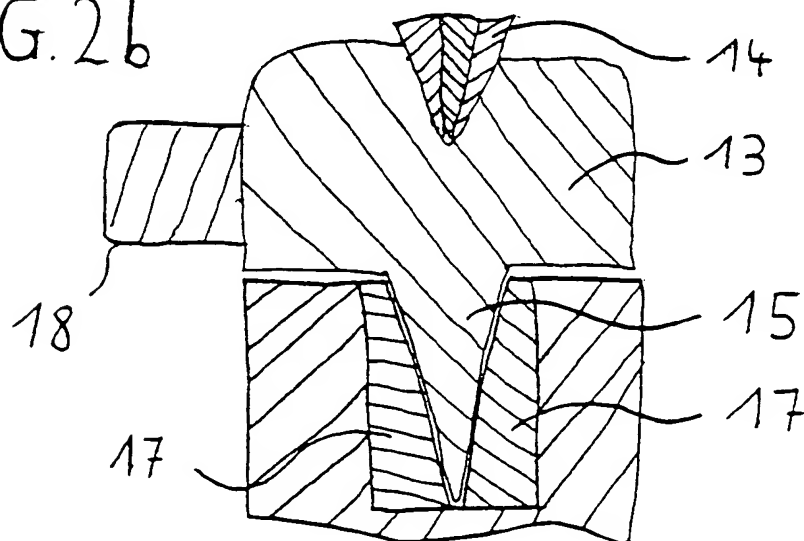


FIG. 3

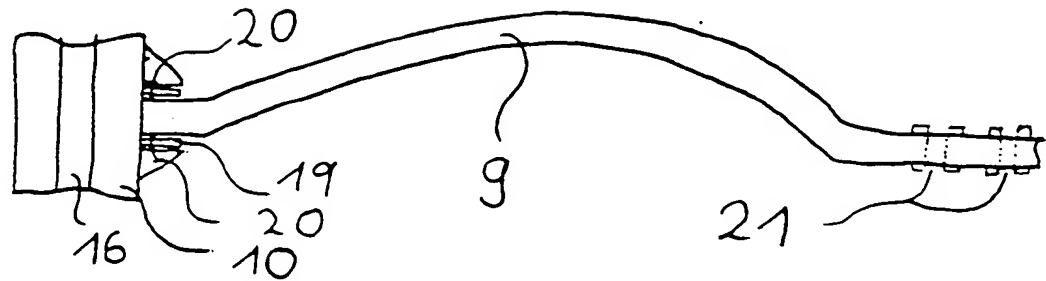


FIG. 3a

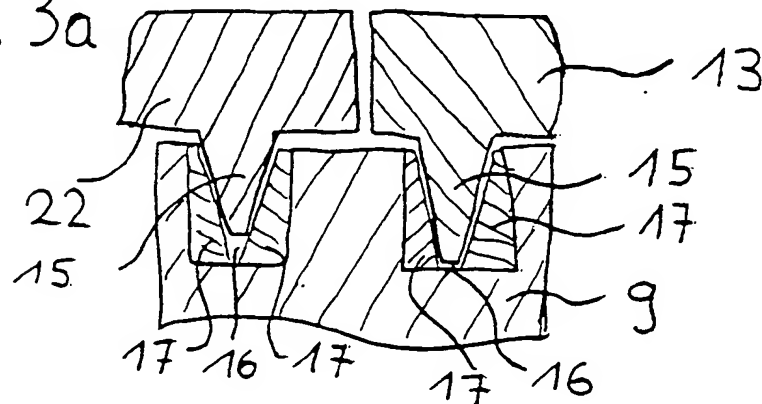


FIG. 4

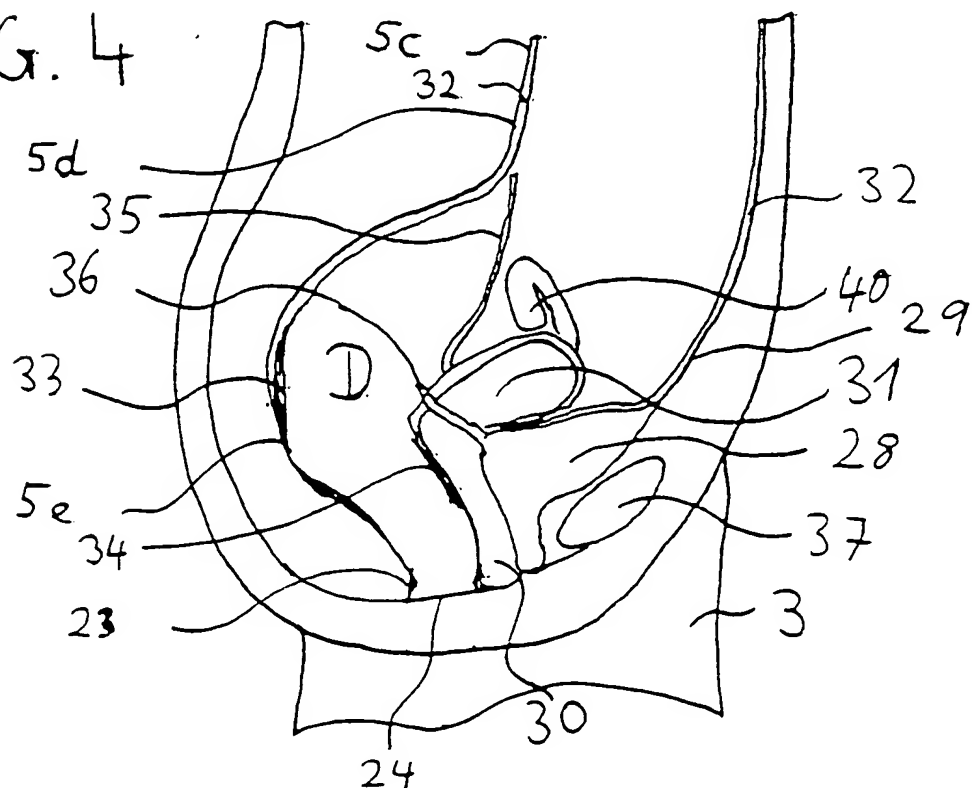


FIG. 5

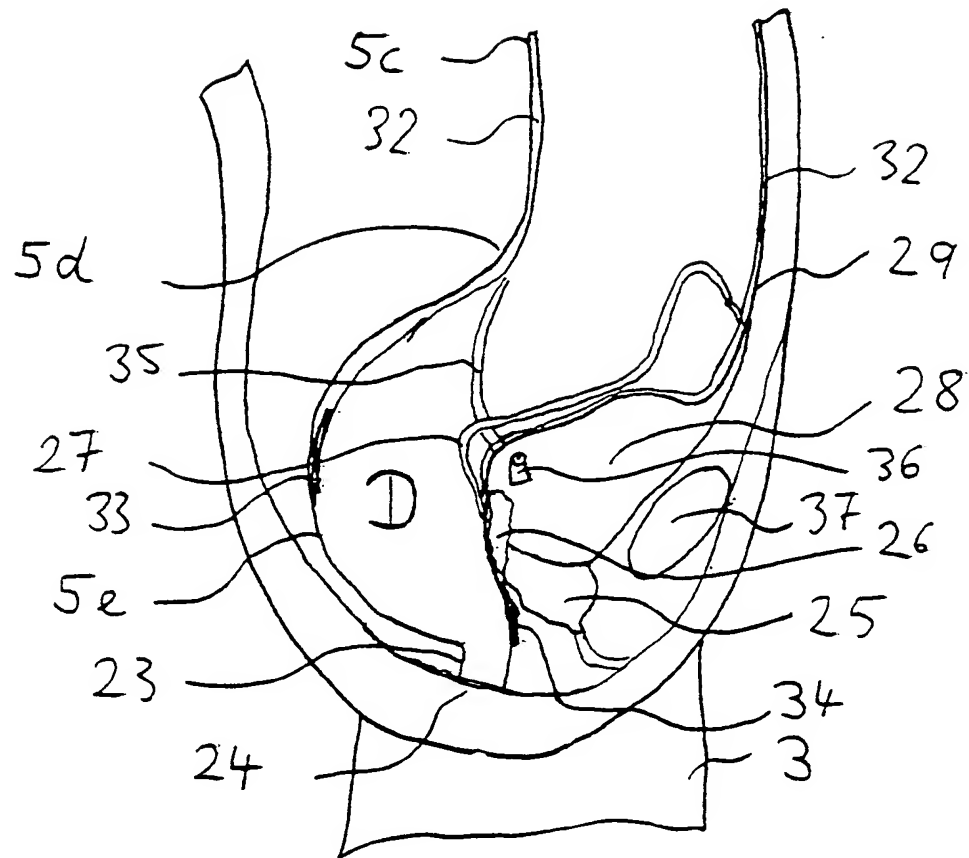


FIG. 6

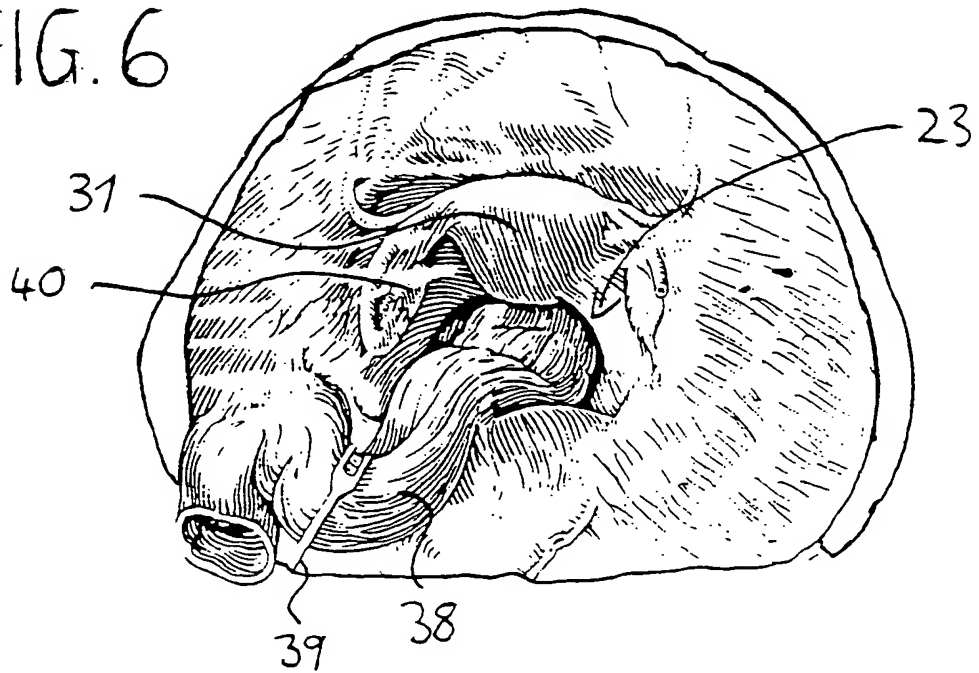


FIG. 7

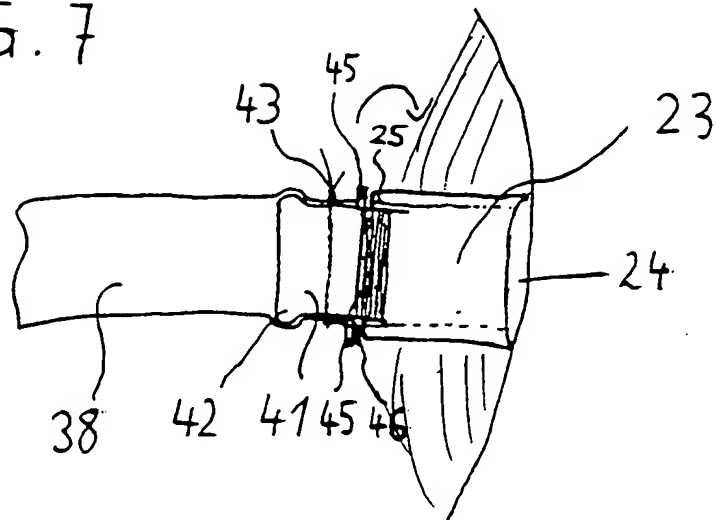


FIG. 8

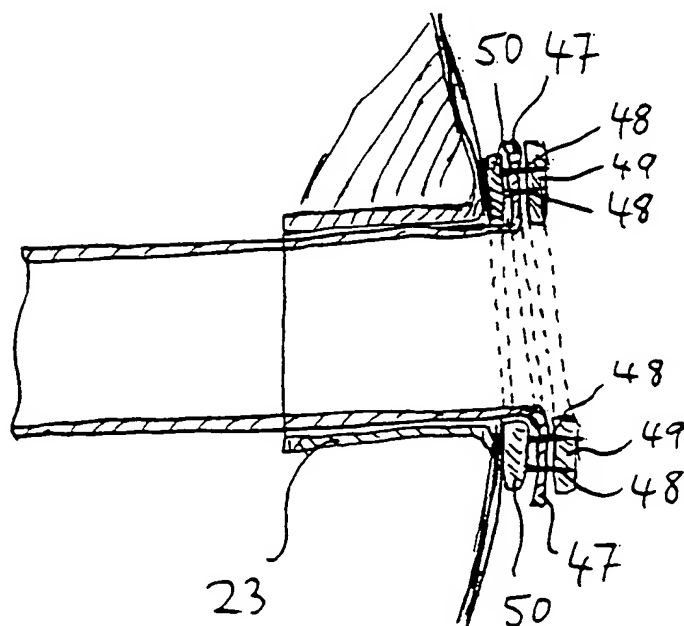
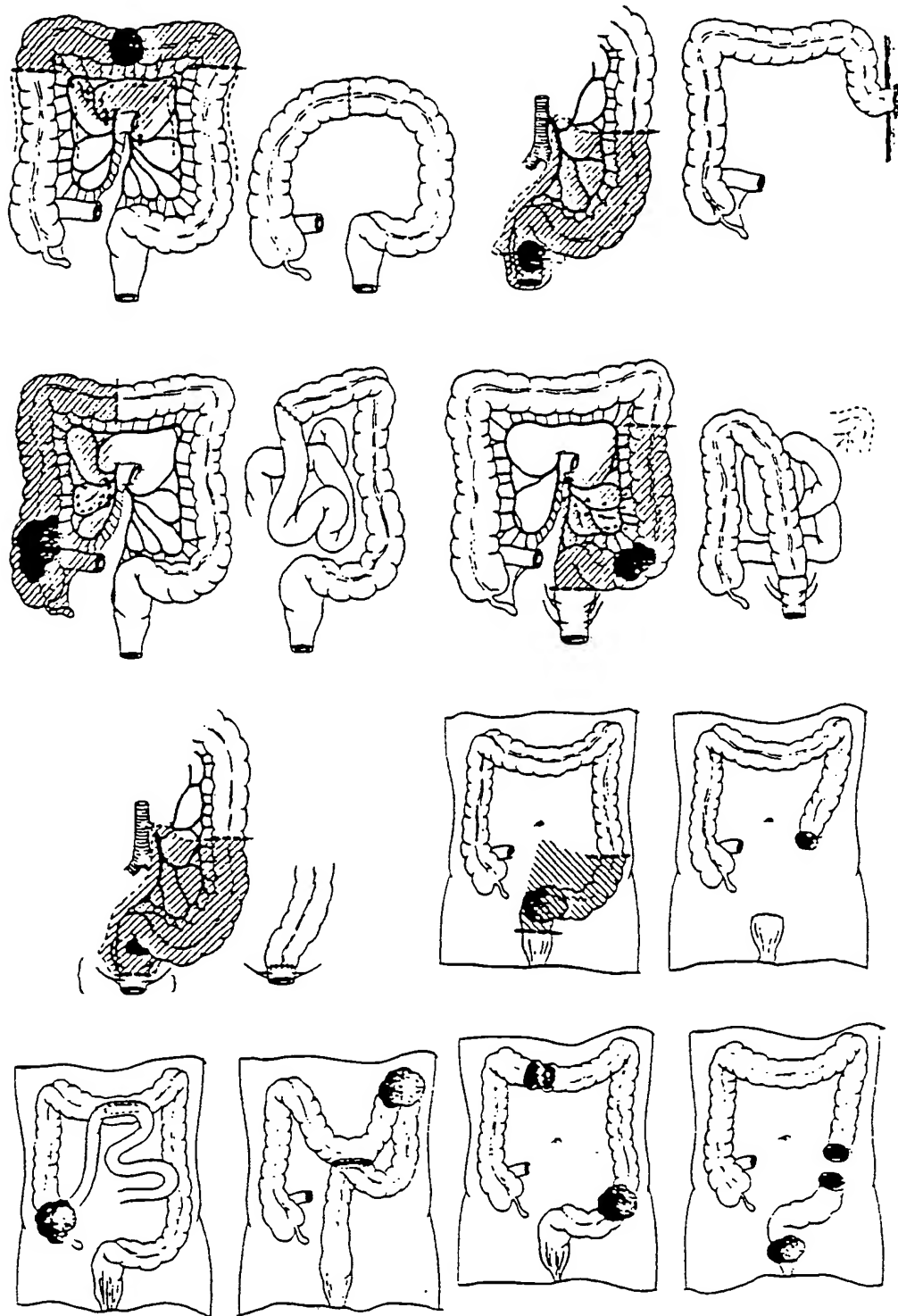


FIG. 9



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)